

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/10813 –

Verfahrensstand des vom Bundesminister für Gesundheit angekündigten Rechtsgutachtens zum Thema Duogynon

Vorbemerkung der Fragesteller

Am 17. Oktober 2023 fand im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein Gespräch zwischen dem Bundesminister für Gesundheit Dr. Karl Lauterbach und Andre Sommer, dem Vorsitzenden des „Netzwerk Duogynon e. V.“, statt.

Letztendlich sagte das BMG Anfang November 2023 die Beauftragung des von den Geschädigten geforderten Rechtsgutachtens zu (siehe background.tagesspiegel.de/gesundheit/bmg-will-neues-rechtsgutachten-zu-duogynon). In der Vergangenheit hatte das BMG bereits eine „Sachverhaltsaufklärung“ von einem Historiker anfertigen lassen (siehe background.tagesspiegel.de/gesundheit/spd-abgeordnete-fordert-aufklaerung), für deren Erstellung Unterlagen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugänglich gemacht wurden. Kritisiert wird an dieser „Sachverhaltsaufklärung“, dass zentrale historische Dokumente nicht ausgewertet worden seien (vgl. duogynonopfer.de/wp-content/uploads/Stellungnahme-zum-Duogynon-Gutachten-Kurzfassung.pdf). Wesentliche Aspekte zu der Problematik wurden zudem in einem Kurzgutachten der Fachanwältin Karin Buder festgestellt (siehe duogynonopfer.de/wp-content/uploads/Kurzgutachten-zur-Sachverhaltsaufklaerung-NEU.pdf).

Weiterhin war im Dezember 2023 eine neue wissenschaftliche Veröffentlichung von Danielsson et al. zu der Problematik erschienen (siehe www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0890623823001624). Die in dem Fachmagazin „Reproductive Toxicology“ erschienene Übersichtsarbeit legt nahe, so eine Rezeption der „Deutschen Apothekerzeitung“ (siehe www.deutsche-apotheke-r-zeitung.de/daz-az/2024/daz-4-2024/war-duogynon-doch-teratogen), dass der Schwangerschaftstest Duogynon bei fast 9 Prozent der schwangeren Anwenderinnen Gebärmutterkontraktionen ausgelöst habe. Diese, so Danielsson et al., haben „zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Sauerstoffversorgung des embryonalen Gewebes.“ geführt (vgl. ebd.). Falls der Fötus diesen Sauerstoffmangel überlebte, dann könne es zu Missbildungen kommen, die denen bekannter Abtreibungsmittel wie Misoprostol ähneln würden, so die genannte Studie von Danielsson et al.

Seit der Zusage des BMG vom November 2023, ein Rechtsgutachten zu diesen Fragen einzuholen, hat das BMG auf parlamentarische Einzelfragen von verschiedenen Bundestagsabgeordneten hin keine konkrete Informationen

über die Vergabe des Rechtsgutachtens erteilt (vgl. [background.tagesspiegel.de/gesundheit/bmg-beraet-vergabe-fuer-duogynon-gutachten](https://www.background.tagesspiegel.de/gesundheit/bmg-beraet-vergabe-fuer-duogynon-gutachten)).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Nach Verabschiedung des Haushaltsgesetzes 2024 kann das Verfahren für die Vergabe eines rechtlichen Gutachtens im Zusammenhang mit der Anwendung von Duogynon als hormonaler Schwangerschaftstest nun weitergeführt werden. Dafür wurde eine Liste mit potentiellen Gutachterinnen bzw. Gutachtern vorab an den Vorsitzenden des „Netzwerks Duogynon e. V.“ sowie die Vorsitzende des Petitionsausschusses des Deutschen Bundestages, Abgeordnete Martina Stamm-Fibich, zur Abstimmung versendet.

1. Wann wird das in der Vorbemerkung der Fragesteller genannte Rechtsgutachten in Auftrag gegeben?
2. Unter welchem Vergabeverfahren wird das Rechtsgutachten in Auftrag gegeben oder wie wird das Vergabeverfahren, also die Bestellung des oder der juristischen Sachverständigen, konkret erfolgen?
3. Sollen auch Vertreter des „Netzwerk Duogynon e. V.“ in dem Verfahren angehört werden, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 1 bis 3 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Gesundheit vergibt den Auftrag zur Erstellung eines Rechtsgutachtens zum Thema Duogynon im Wettbewerb entsprechend der Sonderregelung für freiberufliche Leistungen nach § 50 der Untenschwellenvergabeordnung (UVgO). Demnach werden öffentliche Aufträge über Leistungen, die im Rahmen einer freiberuflichen Tätigkeit erbracht oder im Wettbewerb mit freiberuflich Tätigen angeboten werden, grundsätzlich im Wettbewerb vergeben. Dabei ist so viel Wettbewerb zu schaffen, wie dies nach der Natur des Geschäfts oder nach den besonderen Umständen möglich ist. Um den besonderen Umständen des Auftrags gerecht zu werden, sind auch der Vorsitzende des „Netzwerks Duogynon e. V.“ sowie die Vorsitzende des Petitionsausschusses des Deutschen Bundestages, Abgeordnete Martina Stamm-Fibich, im Verfahren beteiligt worden. Im Anschluss an die Beteiligung wird das Vergabeverfahren eingeleitet.

4. Wie bewertet die Bundesregierung die o. g. Übersichtsarbeit von Danielsson et al.?
5. Bewertet die Bundesregierung die Übersichtsarbeit von Danielsson et al. als Pharmakovigilanz-Signal, wenn ja, aus welchen konkreten Erwägungen, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das für diese Frage zuständige Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) kommt auch nach Einbeziehung des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin zu dem Ergebnis, dass die Arbeit von Danielsson et al. keine zusätzlichen Erkenntnisse bezüglich klinischer Daten oder präklinischer Aspekte enthält.

Daher wird die Publikation von Danielsson et al. nicht als Pharmakovigilanz-Signal bewertet.

6. Wird sich nach Vorstellungen der Bundesregierung der vom BMG zu beauftragende juristische Sachverständige auch mit dem Kurzgutachten der Fachanwältin Karin Buder befassen, und wenn nein, warum nicht?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die zu beauftragende Gutachterin oder der zu beauftragende Gutachter bei der Erstellung des Gutachtens die für die Erfüllung des Auftrags relevanten Informationen und Materialien einbeziehen wird.

7. Welche Zahlen liegen der Bundesregierung über Duogynon-Betroffene insgesamt vor?
8. Welche Zahlen liegen der Bundesregierung über noch lebende Duogynon-Betroffene vor?
9. Wie viele Duogynon-Betroffene haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung über das Meldesystem des BfArM erfassen lassen?
10. Liegen der Bundesregierung Informationen über verstorbene Duogynon-Betroffene vor, und wenn ja, welche?

Die Fragen 7 bis 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Insgesamt wurden vom BfArM 405 in Deutschland gemeldete Verdachtsberichte über Nebenwirkungen unter Duogynon-Anwendung identifiziert. 381 dieser Verdachtsfälle wurden von Personen gemeldet, die nicht zum medizinischen Personal zählen. Dabei handelt es sich um Mütter, die Duogynon eingenommen und nachfolgend ein geschädigtes Kind zur Welt gebracht haben, um Patienten, die selbst in utero gegenüber Duogynon exponiert waren und um 145 Anwältinnen oder Anwälte in Vertretung einer Patientin bzw. eines Patienten. In den insgesamt 405 Meldungen sind 44 Berichte zu Todesfällen enthalten, die Kinder und zu einem geringeren Teil Erwachsene betreffen, die in utero gegenüber Duogynon exponiert waren. Zu Frage 8 liegen der Bundesregierung keine Zahlen vor.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.